

13.4 有効性の解析

13.4.1 主要評価項目の解析

本試験は治療の選択肢が乏しい希少疾患を対象とした試験であり、比較対照となる有用な既存治療及びその成績に関する情報は存在しない。早期試験であることも考慮し、有効性は精度ベースで評価することとする。試験治療開始後 6 ヶ月時に完全寛解した人数及び割合、割合の 95%信頼区間を算出する。区間推定には Z 分布に基づく信頼区間を用いる。

13.4.2 副次評価項目の解析

完全寛解までの期間及び末梢血 B 細胞枯渇期間は、累積発生率曲線、期間中央値、時点割合などを Kaplan-Meier 法により推定する。Greenwood の公式を用いた 95%信頼区間を求める。

不完全寛解割合、ネフローゼ状態割合、慢性腎不全移行割合は、主要評価項目と同様の手法で解析する。尿蛋白/クレアチニン比及び推定糸球体濾過率は、調査時期ごとに要約統計量を算出する。欠測は時点ごとに解析から除外する。

13.5 安全性の解析

13.5.1 有害事象・副作用

本試験では観察期間中に発現したすべての有害事象を対象とした解析を行う。試験中止症例に関しても有害事象に関する追跡を行う。必要に応じて、関心のある部分集団に対する解析、試験治療中止症例・追跡不能症例を考慮した解析を行う。

有害事象別・重症度別の発症症例数及び発現割合（発現被験者数/SAS）の集計を行い、一覧表を作成する。同一個人において同一有害事象が複数回発生した場合、より重度な重症度を用いて集計する。有害事象用語は MedDRA 収載用語を使用する。副作用についても同様の解析を行う。

13.5.2 臨床検査値

- (1) 臨床検査値（血液学的検査、血液生化学検査及び尿検査）測定値の集計
治療群別に調査時期ごとの要約統計量を算出する。

14 倫理

本試験に関係する全ての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「臨床研究に関する倫理指針（2008 年厚生労働省告示第 415 号）」を遵守し、ICH-GCP に準拠して本試験を行う。

14.1 倫理審査委員会

本試験実施前及び試験実施期間中を通じて、各試験実施施設にて開催される倫理審査委員会において、本試験の実施、継続等について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から承認を行うものとする。研究責任者及び各試験実施施設の研究責任医師は、研究実施計画書、症例調査票の見本、説明文書・同意書など審査の対象となる文書を倫理審査委員会に提出する。

14.2 説明と同意取得

担当医師は同意取得に当たり、倫理審査委員会で承認された本試験の説明文書を手渡すとともに、その内容を十分に説明し、試験参加について自由意思による同意を文書で取得する。同意取得に際しては、説明文書の内容とその他試験に関する事項について十分に検討する時間及び質問する機会を与え、当該質問に十分に答える。

- (1) 患者が20歳以上の場合は患者本人に対して説明と文書による同意取得を行う。患者が20歳未満の場合は、代諾者（法的保護者）から文書による同意を取得し、可能な限り患者本人からもアセントを取得する。
- (2) 説明文書（大人用）と同意書は16歳程度の理解力を想定し、小児用の説明部文書及びアセント文書は7歳～12歳程度、及び12歳～15歳程度の理解力を想定した2種類を作成する。
- (3) 7歳以上16歳未満の患者の場合は、アセント文書の内容を十分に理解した上で、アセント文書に署名し、日付を記入することによりアセント取得とする。但し、患者が7歳以上12歳未満の場合は、口頭でアセントを取得することも可能とし、代諾者（法的保護者）が署名した同意文書に本人から了解が取れたことを記載する。
- (4) 同意書には、説明をした医師、同意した患者本人（20歳以上）又は代諾者（法的保護者）がそれぞれ記名捺印又は署名し、同意した日付を記入する。併せて、被験者と代諾者との関係を記録する。
- (5) 担当医師は同意書の写しを患者本人（20歳以上）又は代諾者（法的保護者）に渡し、研究責任医師はその原本を保存する。

- (6) 同意を取得した場合、同意取得年月日などを登録票（別紙2）に記録する。またスクリーニング期間中及び試験期間中に代諾者（法的保護者）又は患者本人（20歳以上）から試験の参加を撤回したい旨が伝えられた場合、その時期及び理由を「試験中止緊急報告書」（別紙7）に記録する。
- (7) 患者本人（20歳以上）と代諾者（法的保護者）は同意後も随時同意の撤回ができ、撤回による不利益を受けない。

14.3 試験参加者に予想される利益と不利益

現在のところ、本疾患に対する有効で安全な治療法は確立されていない。リツキシマブ＋ステロイドパルス療法を行うことで、寛解導入効果が期待される。

臨床現場で本疾患に対するリツキシマブ＋ステロイドパルス療法の使用経験は限られており、治療上の不利益を最小限とするために、投与方法を詳細に規定し、臨床試験として十分な管理のもので試験治療を行う。リツキシマブの重要な副作用は、infusion reaction、肝機能障害、無顆粒球症、血小板減少である。末梢血 B 細胞数枯渇期間中は易感染性となるため、ST 合剤（トリメトプリム・スルフアメトキサゾール合剤）を予防投与する。迅速に対応するため観察期間中は定期的に月 1 回経過観察し、安全性に十分注意して本試験を行う。また、重篤な有害事象など安全性情報の迅速な収集、対応ができるよう試験体制を整備し、安全性の確保に努める。

本試験で行われる検査等は、日常診療で行われるものと基本的に同様である。ただし本試験参加のために末梢血中 B 細胞数検査を定期的に行うことが必要となる。この負担を軽減するために、血液採取は、最小限度の採血量と回数を設定した。本試験で得られる試料（血液検査や尿検査の検体）は、研究用に保存することはない。

14.4 被験者の個人情報の保護

本試験で得られた被験者のデータは本試験の目的以外には使用しない。なお、試験の結果を公表する際も被験者を特定できる情報は使用しない。試験実施にかかわる生データ類及び同意書等を取り扱う際は、被験者のプライバシー保護に十分配慮する。また、実施施設外に提出する症例調査票の作成、取り扱い等においても、被験者を登録番号により特定し、そのプライバシー保護について配慮する。

研究に参加する者は、原資料の閲覧によって知り得た登録患者のプライバシーに関する情報を第三者に漏えいしない。各実施施設の研究責任医師は、本試験及びデータ解析終了後も原資料を安全に保管する。

14.5 研究実施計画書の遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究実施計画書を遵守する。

14.6 進捗状況及び有害事象等の報告

研究責任医師は、毎年 1 回本試験の進捗状況、有害事象等の発生状況を当該実施施設の長に報告する。

15 費用負担と健康被害への対応

15.1 試験参加者が負担する費用

試験治療に用いるリツキシマブは全薬工業株式会社より、無償で提供される。試験治療を行うことで必要になる末梢血 B 細胞数検査の費用は、研究グループが負担する。本試験参加中に行われるその他の治療費と検査費はすべて患者の保険及び自己負担によって支払われる。

15.2 健康被害への対応

本試験で有害事象が発現した場合は適切な治療を行い、その費用は通常の診療と同様に患者の保険及び自己負担によって支払われる。

15.3 賠償保険への加入

本試験の実施に伴い、各試験実施施設の担当医師は、試験開始前に医師賠償責任保険に加入する。また研究代表者は、臨床試験賠償責任保険に加入する予定である。この保険は、臨床研究に起因して被験者に健康被害（身体障害）が生じた場合に、被保険者が法律上の賠償責任を負担することによって被る損害に対し保険金を支払うものである。

16 研究実施計画書の変更

16.1 研究実施計画書の変更の区分

研究実施計画書の変更を改正・改訂の 2 種類に分けて取り扱う。

16.1.1 改正 (Amendment)

試験参加者の危険 (risk) を増大させる可能性のある、もしくは試験の主要評価項目に関連する研究実施計画書の部分的変更。

効果安全性評価委員会、中央及び施設の倫理審査委員会の審査承認を要する。

カバーページに効果安全性評価委員会の承認日を記載する。

16.1.2 改訂 (Revision)

試験の参加者の危険 (risk) を増大させる可能性がなく、かつ試験の主要評価項目にも関連しない研究実施計画書の変更。

効果安全性評価委員会及び中央倫理審査委員会の審査は不要だが、研究責任者の承認と効果安全性評価委員会への報告を要する。試験実施施設の倫理審査委員会の審査・承認については各施設の取り決めに従う。カバーページに研究責任者の承認日を記載する。

16.1.3 研究実施計画書の改正、改訂時の試験実施施設の倫理審査委員会承認

試験中に効果安全性評価委員会の承認を得て本研究実施計画書もしくは被験者への説明文書の改正がなされた場合は、改正された研究実施計画書及び説明文書が試験実施施設の倫理審査委員会で承認されなければならない。

内容変更が改正ではなく改訂の場合に、試験実施施設の倫理審査委員会の審査承認を要するか否かは各施設の取り決めに従う。

改正に対する試験実施施設の倫理審査委員会の承認が得られた場合、各施設の試験実施施設責任医師は試験実施施設の倫理審査委員会の承認文書のコピーを研究責任者へ送付する。試験実施施設の倫理審査委員会の承認文書原本は研究責任医師が保管する。

16.2 試験の中止又は中断

試験を早期に中止する場合は、研究責任者が研究グループと協議の上、効果安全性評価委員会の承認を得るものとする。この場合、研究責任者は速やかに試験実施施設責任医師にその旨を文書で通知する。試験実施施設責任医師は各試験実施施設の倫理審査委員会にその旨を文書で通知するとともに、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証する。

17 品質管理及び品質保証

研究責任者は、試験の実施ならびにデータの作成、記録及び報告が研究実施計画書に従って実施されるように品質管理及び品質保証を行う。本試験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するため、データの取り扱いの各段階（試験の依頼、モニタリング、症例調査票の内容の確認、データベースの作成と修正の手順、統計解析、及びそれらに伴う記録・報告等）を研究責任者の指名する担当者が実施する。

17.1 モニタリングと監査

17.1.1 モニタリング

試験が安全にかつ研究実施計画書を遵守して実施されているか、データが正確に収集されているかを確認するために、本試験では中央モニタリングを行う。中央モニタリングは、データセンターに収集された症例調査票のデータを対象として行う。データセンターが試験実施施設及び担当医師に対して実施するモニタリングの内容及び手順は、作業手順書に別途定める。なお、施設訪問によるモニタリングは予定していない。

17.1.2 監査

試験の科学的・倫理的信頼性、試験の管理体制を評価するために施設訪問監査を実施する。監査の内容及び手順は、作業手順書に別途定める。監査結果は、当該施設の長、研究責任者及びプロトコル委員会にのみ報告される。

17.2 研究実施計画書からの逸脱

研究実施計画書からの逸脱は、研究責任者及びプロトコル委員会による検討を経て、違反、逸脱、許容範囲のいずれかに分類される。研究責任医師及び実施施設が実施計画書を遵守していない場合には、研究責任者は遵守を確保するべく迅速な措置を講じる。担当医師又は実施施設による重大又は継続した実施計画書の不遵守が発見された場合には、研究責任者は当該担当医師又は実施施設の参加を打ち切ることができる。

18 記録の保存

本試験に参加する試験実施施設は、研究責任者及び各試験実施施設の倫理審査委員会が保存すべきと規定した文書を試験終了後 5 年間保存しなければならない。

19 公表に関する取り決め

主たる研究結果は、最終解析終了後に学術雑誌に投稿する。

原則として、研究結果の主たる論文の筆頭著者は研究責任者が決定する。共著者は、International Committee of Medical Journal Editors の Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals に従い、研究責任者が決定する。

全ての共著者は投稿前に論文内容を確認し、発表内容に合意するものとする。内容に関して異議のある研究者とは議論を行い、それでも合意が得られない場合、研究責任者はその研究者を共著者に含めないことができる。

20 臨床試験登録

本試験は、UMIN-CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) 及び ClinicalTrial.gov (<http://www.clinicaltrials.gov/>) に登録し、情報公開する。登録は、最初の患者が本試験に登録されるまでに行う。

21 研究資金源と利益相反

本試験は、厚生労働科学研究費補助金を研究資金として行う予定である。本研究の計画、実施、発表に関する意思決定は本研究の研究責任者及びプロトコル委員会が行う。リツキシマブと試験薬を製造販売する企業等が、本研究の計画、実施、発表に関する意思決定に関与することはなく、本試験の計画、実施、発表に関して科学的な成果に影響するような利害関係は想定していない。

22 試験実施体制

22.1 日本小児腎臓病臨床研究グループ JSKDC (Japanese Study Group of Kidney Disease in Children)

本試験は JSKDC 研究組織を用いて計画、実施される。

22.2 JSKDC08 研究責任者

伊藤 秀一

国立成育医療センター 腎臓・リウマチ・膠原病科

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL:03-5494-7508 (直通) FAX : 03-5494-7136

本研究の責任者。本研究の発案、運営・管理及び資金等の作成文書の最終責任を担う。また、本研究実施計画書の各章で規定する業務を行う。

22.3 プロトコル委員会

飯島 一誠 神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野

石倉 健司 東京都立小児総合医療センター腎臓内科

中西 浩一 和歌山県立医科大学小児科

小児期発症難治性ネフローゼ症候群の臨床的背景調査，治療方法，評価方法の提案

中村 秀文 国立成育医療研究センター研究所社会・臨床研究センター
開発企画部臨床試験推進室

試験実施体制に対する助言

佐古まゆみ 国立成育医療研究センター研究所社会・臨床研究センター
開発企画部臨床試験推進室

試験デザイン立案，研究実施計画書の作成

22.4 効果安全性評価委員会

ただし，効果安全性評価委員は患者の診療に直接関与しない。

五十嵐 隆 国立成育医療研究センター

吉村 健一 神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター

吉川 徳茂 和歌山県立医科大学小児科

22.5 試験統計家

大庭 真梨 横浜市立大学 医学研究科 臨床統計学・疫学

試験デザイン立案，解析計画書の作成，統計解析報告書の作成，統計解析計画書に基づく統計解析の実施，結果公表時解析結果の校正を行う。

22.6 JSKDC データセンター

NPO 日本臨床研究支援ユニット (J-CRSU)

代表 (データセンター長) : 大橋 靖雄

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-10-5 湯島 D&A ビル 2F

TEL : 03-5297-6258 FAX : 03-5297-6259 E-mail : jskdc_admin@crsu.org

治療経過報告書 (別紙 4) の作成補助，治療経過報告書 (別紙 4) の収集，データベース設計，データ入力チェック・固定・ベリフィケーション，統計解析計画書に基づく統計解析を行う。

22.7 JSKDC08 研究事務局

国立成育医療研究センター研究所社会・臨床研究センター開発企画部臨床試験推進室

事務局責任者：佐古 まゆみ

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL : 03-5494-7120 (5372) FAX : 03-3417-5691

研究責任者の補助 (試験実施施設間の連絡調整，試験実施施設への説明・準備会議時期の設定，研究計画書解釈上の疑義調整など) を行う。

23 参考文献

1. Robert M. Nephrotic syndrome. Nelson Textbook of Pediatrics. Philadelphia: Saunders 2007, 2190-2195.
2. Eddy AA, Symons JM. Nephrotic syndrome in childhood. Lancet 2003; 362: 629-639.
3. 日本小児腎臓病学会. 特発性ネフローゼ症候群. 小児腎臓病学. 東京 : 診断と治療社 2012, 215-221.
4. Koskimies O, Vilks J, Rapola J, Hallman N. Long-term outcome of primary nephrotic syndrome. Arch Dis Child 1982; 57: 544-8.
5. Hodson EM, Willis NS, Craig JC. Intervention for idiopathic steroid-resistant nephrotic syndrome in children. The Cochrane Database of Syst Rev 2010: CD003594.
6. Yorgin PD, Krasher J, Al-Uzri AY. Pulse methylprednisolone treatment of idiopathic steroid-resistant nephrotic syndrome. Pediatr Nephrol 2001; 16: 245-250.
7. Shenoy M, Plant ND, Lewis MA, Bradbury MG, Lennon R, Webb NJ. Intravenous methylprednisolone in idiopathic childhood nephrotic syndrome. Pediatr Nephrol 2010; 25: 899-903.
8. Hamasaki Y, Yoshikawa N, Hattori S, Sasaki S, Iijima K, Nakanishi K, et al. Cyclosporine and steroid therapy in children with steroid-resistant nephrotic syndrome. Pediatr Nephrol 2009; 24: 2177-2185.
9. Gipson DS, Chin H, Presler TP, Jennette C, Ferris ME, Massengill S, et al. Differential risk of remission and ESRD in childhood FSGS. Pediatr Nephrol 2006; 21: 344-349.
10. No authors: Prospective, controlled trial of cyclophosphamide therapy in children with nephrotic syndrome. Report of the International study of Kidney Disease in Children. Lancet 1974; 2: 423-427.
11. Hattori M, Chikamoto H, Akioka Y, Nakakura H, Ogino D, Matsunaga A, Fukazawa A, Miyakawa S, Khono M, Kawaguchi H, Ito K. A combined low-density lipoprotein apheresis and prednisone therapy for steroid-resistant primary focal segmental glomerulosclerosis in children. Am J Kidney Dis 2003; 42: 1121-1130.
12. Franke D, Zimmering M, Wolfish N, Ehrlich JH, Filler G. Treatment of FSGS with plasma exchange and immunoadsorption. Pediatr Nephrol 2000; 14: 965-969.
13. Feld SM, Figueroa P, Savin V, Nast CC, Sharma R, Sharma M, Hirschberg R, Adler SG. Plasmapheresis in the treatment of steroid-resistant focal segmental glomerulosclerosis in native kidneys. Am J Kidney Dis 1998; 32: 230-237.
14. Mitwalli AH. Adding plasmapheresis to corticosteroids and alkylating agents: does it benefit patients with focal segmental glomerulosclerosis? Nephrol Dial Transplant 1998; 13: 1524-8.
15. Peters HP, van de Kar NC, Wetzels JF. Rituximab in minimal change nephropathy and focal segmental glomerulosclerosis: report of four cases and review of the literature. Neth J Med 2008; 66: 408-415.
16. Bagga A, Sinha A, Moudgil A. Rituximab in Patients with the Steroid-Resistant Nephrotic Syndrome. New England j med 2007; 356: 2751-2752.
17. Nakayama M, Kamei K, Nozu K, Matsuoka K, Nakagawa A, Sako M, et al. Rituximab for refractory focal segmental glomerulosclerosis. Pediatr Nephrol 2007; 23: 481-485.

18. Suri M, Tran K, Sharma AP, Filler G, Grimmer J. Remission of steroid-resistant nephrotic syndrome due to focal and segmental glomerulosclerosis using rituximab. *Int Urol Nephrol* 2008; 40: 807-810.
19. Gulati A, Sinha A, Jordan SC, Hari P, Dinda AK, Sharma S, Srivastava RN, Moudgil A, Bagga A. Efficacy and safety of treatment with rituximab for difficult steroid-resistant and -dependent nephrotic syndrome: multicentric report. *Clin J Am Soc Nephrol* 2010; 5: 2207-2212.
20. Ito S, Kamei K, Ogura M, Udagawa T, Fujinaga S, Saito M, et al. Survey of rituximab treatment for childhood-onset refractory nephrotic syndrome. *Pediatr Nephrol* 2013; 28: 257-264.
21. Magnasco A, Ravani P, Edefonti A, Murer L, Ghio L, Belingheri M, et al. Rituximab in children with resistant idiopathic nephrotic syndrome. *J Am Soc Nephrol* 2012; 23: 1117-1124.
22. KDIGO. Steroid-resistant nephrotic syndrome in children. *Kidney International Supplements* 2012; 2: 172-176.
23. 亀井宏一, 宮園明典, 佐藤舞, 石川智朗, 藤丸拓也, 小椋雅夫他. リツキシマブ療法を施行したステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の臨床的検討. 2012年6月3日第55回日本腎臓学会学術総会 横浜.
24. *Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant*. 6th Edition 2006.
25. Iijima K, Sako M, Tsuchida N, Ohashi Y. Multicenter Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Rituximab for the Treatment of Childhood-Onset Refractory Nephrotic Syndrome. *American Society of Nephrology*. 2012年11月3日, San Diego.
26. 日本小児腎臓病学会. 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン2013. 東京: 診断と治療社; 2013.
27. JCCLS尿検査標準化委員会・尿試験紙検討委員会(作業部会):「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針(追補版) 日本臨床検査標準協議会誌 2004; 19: 53-65.
28. 佐地 勉, 石川 司朗, 越前 宏俊, 岡田 知雄, 小川 俊一, 鈴木 康之, 他. 日本循環器学会. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2010-2011年度合同研究班報告) 小児期心疾患における薬物療法ガイドライン. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン2012. 東京: 2012.167-187.
29. Nagai T, Uemura O, Ishikura K, Hataya H, Gotoh Y, Fujita N, et al. The Japanese Society for Pediatric Nephrology, the Committee of Measures for Pediatric CKD, Tokyo, Japan. Creatinine-based equations to estimate glomerular filtration rate in Japanese children aged between 2 and 11 years old with chronic kidney disease. *Clin Exp Nephrol* 2013 (in press).
30. Schneider MF, Mak RH, Kaskel F, Warady BA, et al. New equations to estimate GFR in children with CKD. *J Am Soc Nephrol* 2009; 20: 629-637.
31. 日本小児腎臓病学会編. CKD診療ガイド2012. 日腎会誌 2012; 54: 1031-1189.
32. 田中敏章編著. 新しい小児の臨床検査基準値ポケットガイド. 東京: 株式会社じほう; 2009. 40-43.

付録 1. 小児の性別年齢別血圧基準値表²⁸⁾

	男児			女児		
	90th	95th	99th	90th	95th	99th
1 歳	99/52	103/56	110/64	100/54	104/58	111/65
2 歳	102/57	106/61	113/69	101/59	105/63	112/70
3 歳	105/61	109/65	116/73	103/63	107/67	114/74
4 歳	107/65	111/69	118/77	104/66	108/70	115/77
5 歳	108/68	112/72	120/80	106/68	110/72	117/79
6 歳	110/70	114/74	121/82	108/70	111/74	119/81
7 歳	111/72	115/76	122/84	109/71	113/75	120/82
8 歳	112/73	116/78	123/86	111/72	115/76	122/83
9 歳	114/75	118/79	125/87	113/73	117/77	124/84
10 歳	115/75	119/80	127/88	115/74	119/78	126/86
11 歳	117/76	121/80	129/88	117/75	121/79	128/87
12 歳	120/76	123/81	131/89	119/76	123/80	130/88
13 歳	122/77	126/81	133/89	121/77	124/81	132/89
14 歳	125/78	128/82	136/90	122/78	126/82	133/90
15 歳	127/79	131/83	138/91	123/79	127/83	134/91
16 歳	130/80	134/84	141/92	124/80	128/84	135/91
17 歳	132/82	136/87	143/94	125/80	129/84	136/91

収縮期/拡張期血圧 (mmHg)

18 歳以上の患者については、17 歳の基準値を準用する。

付録 2. 推定糸球体濾過率²⁹⁻³¹⁾

<2～11 歳の患者の場合>

身長, 血清 Cr 値 (酵素法) から以下の計算式 (日本小児腎臓病学会小児CKD対策委員会)²⁹⁾ を使用する.

$$\text{推定糸球体濾過率} = 0.35 \times \text{身長 [cm]} / \text{血清Cr値 (酵素法) [mg/dL]}$$

<12～17 歳の患者の場合>

身長, 血清 Cr 値 (酵素法) から以下の計算式 (CKiD study)³⁰⁾ を使用する.

$$\text{推定糸球体濾過率} = 0.413 \times \text{身長 [cm]} / \text{血清Cr値 (酵素法) [mg/dL]}$$

<18 歳以上の患者の場合>

身長, 血清 Cr 値 (酵素法) から以下の計算式 (日本腎臓病学会)³¹⁾ を使用する.

血清 Cr 値は小数点以下2桁表記を使用する.

$$\text{男性 推定糸球体濾過率} = 194 \times \text{血清Cr値 (酵素法) [mg/dL]}^{-1.094} \times \text{年齢 (歳)}^{-0.287}$$

$$\text{女性 推定糸球体濾過率} = 194 \times \text{血清Cr値 (酵素法) [mg/dL]}^{-1.094} \times \text{年齢 (歳)}^{-0.287} \times 0.739$$

付録3. 小児の年齢別肝臓逸脱酵素（GOT）基準値表³²⁾

<男児>

年齢	下限値 (U/L)	上限値 (U/L)
0ヶ月	19.9	62.0
1ヶ月	21.0	64.0
2ヶ月	22.0	65.0
3ヶ月	22.3	66.0
4ヶ月	23.0	67.0
5ヶ月	24.0	68.0
6ヶ月	24.5	68.0
7ヶ月	25.0	67.5
8ヶ月	24.5	66.5
9ヶ月	24.0	65.5
10ヶ月	23.5	63.9
11ヶ月	23.0	61.5
1歳	23.0	56.5
2歳	24.0	49.0
3歳	24.0	43.0
4歳	24.0	40.8
5歳	24.0	38.7
6歳	24.0	37.5
7歳	24.0	36.0
8歳	22.5	34.8
9歳	19.0	33.0
10歳	17.0	32.0
11歳	16.0	31.5
12歳	15.0	31.0
13歳	14.5	31.0
14歳	14.0	30.0
15歳	14.0	30.0
16歳	14.0	30.0
17歳	14.0	30.0
18歳	14.0	30.0
19歳	14.0	31.0
20歳	14.0	30.0

<女児>

年齢	下限値 (U/L)	上限値 (U/L)
0ヶ月	19.9	62.0
1ヶ月	21.0	64.0
2ヶ月	22.0	65.0
3ヶ月	22.3	66.0
4ヶ月	23.0	67.0
5ヶ月	24.0	68.0
6ヶ月	24.5	68.0
7ヶ月	25.0	67.5
8ヶ月	24.5	66.5
9ヶ月	24.0	65.5
10ヶ月	23.5	63.9
11ヶ月	23.0	61.5
1歳	24.0	57.0
2歳	24.0	50.0
3歳	24.0	44.0
4歳	24.0	41.5
5歳	24.0	39.0
6歳	24.0	37.5
7歳	24.0	35.5
8歳	22.5	33.5
9歳	18.5	32.0
10歳	17.0	31.0
11歳	16.0	30.0
12歳	15.0	29.5
13歳	14.0	29.0
14歳	13.5	28.0
15歳	13.0	28.0
16歳	12.5	28.0
17歳	12.0	28.0
18歳	12.0	28.0
19歳	12.0	27.5
20歳	12.0	27.0

21歳以上の患者については、20歳の基準値を準用する。

付録 4. 小児の年齢別肝臓逸脱酵素 (GPT) 基準値表³²⁾

<男児>

年齢	下限値 (U/L)	上限値 (U/L)
0ヶ月	11.0	45.0
1ヶ月	11.7	50.0
2ヶ月	12.5	54.5
3ヶ月	13.0	56.0
4ヶ月	13.0	56.0
5ヶ月	12.9	55.5
6ヶ月	12.5	54.5
7ヶ月	12.3	53.0
8ヶ月	12.0	50.0
9ヶ月	11.5	48.0
10ヶ月	10.5	45.0
11ヶ月	9.5	42.0
1歳	9.4	38.4
2歳	9.0	34.0
3歳	9.0	30.0
4歳	9.0	28.0
5歳	9.0	28.0
6歳	9.0	28.0
7歳	9.0	28.0
8歳	9.0	28.5
9歳	9.0	29.0
10歳	9.0	30.0
11歳	9.0	31.0
12歳	9.0	32.0
13歳	9.0	33.0
14歳	9.0	34.0
15歳	9.0	35.0
16歳	9.0	36.0
17歳	9.0	37.0
18歳	9.0	38.0
19歳	9.0	39.0
20歳	9.0	41.0

<女児>

年齢	下限値 (U/L)	上限値 (U/L)
0ヶ月	11.0	62.0
1ヶ月	11.7	64.0
2ヶ月	12.5	65.0
3ヶ月	13.0	66.0
4ヶ月	13.0	67.0
5ヶ月	12.9	68.0
6ヶ月	12.5	68.0
7ヶ月	12.3	67.5
8ヶ月	12.0	66.5
9ヶ月	11.5	65.5
10ヶ月	10.5	63.9
11ヶ月	9.5	61.5
1歳	9.4	57.0
2歳	9.0	50.0
3歳	9.0	44.0
4歳	9.0	41.5
5歳	9.0	27.0
6歳	9.0	27.0
7歳	9.0	27.0
8歳	9.0	27.0
9歳	9.0	27.0
10歳	9.0	27.0
11歳	9.0	27.5
12歳	9.0	28.0
13歳	9.0	28.0
14歳	9.0	28.5
15歳	9.0	29.0
16歳	9.0	29.5
17歳	9.0	30.0
18歳	9.0	30.5
19歳	9.0	31.0
20歳	9.0	32.0

21歳以上の患者については、20歳の基準値を準用する。

付録 5. プレドニゾロンの身長別投与量対応表

プレドニゾロン投与量は、身長を元にした体表面積から計算した値をもとに 5 mg 刻みとする（0 以上 2.5 未満は一の位を 0, 2.5 以上 7.5 未満は一の位を 5, 7.5 以上は十の位を繰り上げて一の位を 0 とする）。

- ・体表面積は、Du Bois 式を用いて身長・身長を元にした標準体重から計算した。

$$\text{体表面積 BSA (m}^2\text{)} = \text{体重 (kg)}^{0.425} \times \text{身長 (cm)}^{0.725} \times 0.007184 \text{ (Du Bois)}$$

- ・身長を元にした標準体重は、2000 年度標準身長・体重表を使用した。該当する身長がない場合は、「近い身長を使用」、「近い身長が 2 値ある場合は大きい方の身長を使用」した。

■登録前から行われているプレドニゾロン投与

<男児>

<女児>

身長 (cm)	プレドニゾロン投与量 (体表面積あたりの 1 日量又は 1 回量)					身長 (cm)	プレドニゾロン投与量 (体表面積あたりの 1 日量又は 1 回量)				
	①	②	③	④	⑤		①	②	③	④	⑤
	30mg/m ² (mg/日)	30mg/m ² (mg/回)	25mg/m ² (mg/回)	20mg/m ² (mg/回)	15mg/m ² (mg/回)		30mg/m ² (mg/日)	30mg/m ² (mg/回)	25mg/m ² (mg/回)	20mg/m ² (mg/回)	15mg/m ² (mg/回)
	分 3 連日投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与		分 3 連日投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与
59.6~	10	10	10	5	5	58.7~	10	10	10	5	5
68.4~	10	10	10	10	5	68.1~	10	10	10	10	5
73.4~	15	15	10	10	5	73.8~	15	15	10	10	5
84.0~	15	15	15	10	10	84.8~	15	15	15	10	10
92.9~	20	20	15	10	10	93.8~	20	20	15	10	10
97.1~	20	20	15	15	10	97.7~	20	20	15	15	10
104.7~	20	20	20	15	10	105.1~	20	20	20	15	10
109.2~	25	25	20	15	10	109.9~	25	25	20	15	10
115.9~	25	25	20	15	15	116.1~	25	25	20	15	15
119.4~	25	25	20	20	15	119.5~	25	25	20	20	15
121.3~	25	25	25	20	15	122.0~	25	25	25	20	15
122.8~	30	30	25	20	15	123.0~	30	30	25	20	15

■試験治療期間中の再発に対するプレドニゾン投与

<男児>

<女児>

身長 (cm)	プレドニゾン投与量 (体表面積あたりの 1 日量又は 1 回量)				身長 (cm)	プレドニゾン投与量 (体表面積あたりの 1 日量又は 1 回量)			
	(1)	(2)	(3)	(4)		(1)	(2)	(3)	(4)
	60mg/m ² (mg/日)	60mg/m ² (mg/回)	30mg/m ² (mg/回)	15mg/m ² (mg/回)		60mg/m ² (mg/日)	60mg/m ² (mg/回)	30mg/m ² (mg/回)	15mg/m ² (mg/回)
	分 3 連日投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与		分 3 連日投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与	隔日朝 1 回投与
59.6~	20	20	10	5	58.7~	20	20	10	5
68.4~	25	25	10	5	69.5~	25	25	10	5
73.4~	25	25	15	5	73.8~	25	25	15	5
79.4~	30	30	15	5	80.0~	30	30	15	5
84.0~	30	30	15	10	84.8~	30	30	15	10
88.1~	35	35	15	10	89.0~	35	35	15	10
92.9~	35	35	20	10	93.8~	35	35	20	10
97.6~	40	40	20	10	97.7~	40	40	20	10
105.8~	45	45	20	10	106.0~	45	45	20	10
109.2~	45	45	25	10	109.9~	45	45	25	10
113.0~	50	50	25	10	113.2~	50	50	25	10
115.9~	50	50	25	15	116.1~	50	50	25	15
119.4~	55	55	25	15	119.5~	55	55	25	15
122.8~	55	55	30	15	123.0~	55	55	30	15
125.6~	60	60	30	15	125.9~	60	60	30	15

付録6. 2000年度標準身長・体重表

<男児>

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)	暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)	暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
0・0	49.0 (2.1)	3.0 (0.4)	3・0	93.2 (3.6)	13.7 (1.5)	6・0	113.3 (4.8)	20.3 (3.3)
0・1	53.9 (2.5)	4.3 (0.6)	3・1	93.8 (3.6)	13.9 (1.6)	6・1	113.9 (4.8)	20.6 (3.4)
0・2	58.0 (2.7)	5.5 (0.7)	3・2	94.4 (3.7)	14.0 (1.7)	6・2	114.4 (4.8)	20.8 (3.5)
0・3	61.1 (2.9)	6.4 (0.8)	3・3	95.0 (3.8)	14.2 (1.7)	6・3	115.0 (4.9)	21.1 (3.5)
0・4	64.0 (2.8)	7.1 (0.9)	3・4	95.6 (3.8)	14.4 (1.7)	6・4	115.6 (4.9)	21.3 (3.6)
0・5	66.4 (2.6)	7.7 (0.8)	3・5	96.2 (3.8)	14.5 (1.8)	6・5	116.1 (4.9)	21.6 (3.7)
0・6	67.9 (2.5)	8.0 (0.9)	3・6	96.8 (3.8)	14.7 (1.8)	6・6	116.7 (5.0)	21.8 (3.8)
0・7	68.9 (2.4)	8.2 (0.9)	3・7	97.3 (3.8)	14.8 (1.8)	6・7	117.2 (5.0)	22.0 (3.8)
0・8	70.1 (2.5)	8.6 (1.0)	3・8	97.9 (3.8)	15.0 (1.8)	6・8	117.7 (5.0)	22.2 (3.9)
0・9	71.8 (2.5)	8.9 (1.0)	3・9	98.5 (3.8)	15.1 (1.8)	6・9	118.2 (5.0)	22.5 (3.9)
0・10	72.9 (2.6)	9.1 (0.9)	3・10	99.1 (3.9)	15.3 (1.9)	6・10	118.6 (5.0)	22.7 (4.0)
0・11	73.8 (2.6)	9.2 (0.9)	3・11	99.7 (4.0)	15.4 (1.9)	6・11	119.1 (5.0)	22.9 (4.1)
1・0	74.9 (2.6)	9.3 (0.9)	4・0	100.4 (4.1)	15.6 (2.0)	7・0	119.6 (5.1)	23.1 (4.1)
1・1	75.9 (2.5)	9.5 (1.0)	4・1	101.0 (4.1)	15.8 (2.0)	7・1	120.1 (5.1)	23.3 (4.2)
1・2	77.0 (2.6)	9.8 (1.0)	4・2	101.6 (4.2)	15.9 (2.1)	7・2	120.6 (5.1)	23.5 (4.2)
1・3	78.0 (2.6)	9.9 (1.0)	4・3	102.2 (4.3)	16.1 (2.1)	7・3	121.1 (5.1)	23.8 (4.3)
1・4	78.9 (2.8)	10.1 (1.0)	4・4	102.7 (4.3)	16.3 (2.1)	7・4	121.5 (5.1)	24.0 (4.3)
1・5	79.8 (3.4)	10.3 (1.1)	4・5	103.1 (4.2)	16.4 (2.1)	7・5	122.0 (5.1)	24.2 (4.4)
1・6	80.5 (3.4)	10.5 (1.2)	4・6	103.6 (4.2)	16.6 (2.2)	7・6	122.5 (5.1)	24.4 (4.4)
1・7	81.3 (3.0)	10.6 (1.1)	4・7	104.0 (4.2)	16.7 (2.2)	7・7	123.0 (5.2)	24.7 (4.5)
1・8	82.3 (3.0)	10.9 (1.1)	4・8	104.5 (4.1)	16.9 (2.2)	7・8	123.4 (5.2)	25.0 (4.6)
1・9	83.5 (3.6)	11.2 (1.2)	4・9	104.9 (4.1)	17.0 (2.2)	7・9	123.9 (5.2)	25.2 (4.7)
1・10	84.4 (3.3)	11.3 (1.2)	4・10	105.5 (4.2)	17.3 (2.3)	7・10	124.4 (5.2)	25.5 (4.8)
1・11	85.0 (2.8)	11.4 (1.1)	4・11	106.0 (4.3)	17.5 (2.4)	7・11	124.8 (5.3)	25.8 (4.9)
2・0	85.5 (3.0)	11.6 (1.2)	5・0	106.6 (4.4)	17.7 (2.5)	8・0	125.3 (5.3)	26.1 (5.0)
2・1	86.0 (3.1)	11.8 (1.2)	5・1	107.2 (4.4)	17.9 (2.6)	8・1	125.8 (5.3)	26.3 (5.1)
2・2	86.5 (3.2)	12.0 (1.2)	5・2	107.7 (4.5)	18.1 (2.8)	8・2	126.2 (5.3)	26.6 (5.2)
2・3	87.0 (3.3)	12.1 (1.3)	5・3	108.3 (4.6)	18.3 (2.9)	8・3	126.7 (5.4)	26.9 (5.3)
2・4	87.7 (3.3)	12.3 (1.3)	5・4	108.9 (4.6)	18.5 (2.9)	8・4	127.2 (5.4)	27.2 (5.4)
2・5	88.4 (3.3)	12.5 (1.3)	5・5	109.4 (4.6)	18.7 (2.9)	8・5	127.6 (5.4)	27.4 (5.5)
2・6	89.2 (3.3)	12.7 (1.3)	5・6	110.0 (4.7)	18.9 (3.0)	8・6	128.1 (5.5)	27.7 (5.6)
2・7	89.9 (3.3)	12.8 (1.3)	5・7	110.5 (4.7)	19.1 (3.0)	8・7	128.6 (5.5)	28.0 (5.7)
2・8	90.6 (3.3)	13.0 (1.4)	5・8	111.1 (4.7)	19.3 (3.0)	8・8	129.0 (5.5)	28.3 (5.8)
2・9	91.3 (3.3)	13.2 (1.4)	5・9	111.6 (4.7)	19.6 (3.0)	8・9	129.5 (5.5)	28.6 (5.9)
2・10	91.9 (3.4)	13.3 (1.4)	5・10	112.2 (4.7)	19.8 (3.1)	8・10	129.9 (5.5)	28.9 (6.0)
2・11	92.5 (3.5)	13.5 (1.5)	5・11	112.7 (4.8)	20.1 (3.2)	8・11	130.4 (5.6)	29.2 (6.1)

＜男児続き＞

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
9・0	130.9 (5.6)	29.5 (6.2)
9・1	131.3 (5.6)	29.7 (6.3)
9・2	131.8 (5.6)	30.0 (6.4)
9・3	132.2 (5.7)	30.3 (6.5)
9・4	132.7 (5.7)	30.6 (6.6)
9・5	133.1 (5.7)	30.9 (6.7)
9・6	133.6 (5.7)	31.2 (6.8)
9・7	134.1 (5.8)	31.5 (6.9)
9・8	134.5 (5.8)	31.9 (7.0)
9・9	135.0 (5.8)	32.2 (7.1)
9・10	135.4 (5.9)	32.5 (7.2)
9・11	135.9 (5.9)	32.8 (7.3)
10・0	136.4 (5.9)	33.2 (7.4)
10・1	136.8 (6.0)	33.5 (7.5)
10・2	137.3 (6.0)	33.8 (7.6)
10・3	137.7 (6.0)	34.1 (7.7)
10・4	138.2 (6.1)	34.5 (7.8)
10・5	138.6 (6.1)	34.8 (7.9)
10・6	139.1 (6.1)	35.1 (7.9)
10・7	139.6 (6.2)	35.5 (8.0)
10・8	140.1 (6.3)	35.8 (8.1)
10・9	140.7 (6.4)	36.2 (8.2)
10・10	141.2 (6.5)	36.5 (8.3)
10・11	141.7 (6.6)	36.9 (8.4)
11・0	142.2 (6.6)	37.3 (8.6)
11・1	142.7 (6.7)	37.6 (8.7)
11・2	143.2 (6.8)	38.0 (8.8)
11・3	143.8 (6.9)	38.3 (8.9)
11・4	144.3 (7.0)	38.7 (9.0)
11・5	144.8 (7.1)	39.0 (9.1)
11・6	145.3 (7.1)	39.4 (9.2)
11・7	145.9 (7.2)	39.9 (9.3)
11・8	146.6 (7.3)	40.4 (9.4)
11・9	147.2 (7.4)	40.9 (9.5)
11・10	147.8 (7.4)	41.4 (9.6)
11・11	148.5 (7.5)	41.9 (9.7)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
12・0	149.1 (7.6)	42.4 (9.8)
12・1	149.7 (7.7)	42.9 (9.9)
12・2	150.4 (7.8)	43.4 (10.0)
12・3	151.0 (7.8)	43.9 (10.1)
12・4	151.6 (7.9)	44.4 (10.2)
12・5	152.3 (8.0)	44.9 (10.3)
12・6	152.9 (8.1)	45.4 (10.4)
12・7	153.5 (8.0)	45.8 (10.4)
12・8	154.1 (8.0)	46.2 (10.4)
12・9	154.7 (8.0)	46.7 (10.4)
12・10	155.3 (7.9)	47.1 (10.4)
12・11	155.9 (7.9)	47.5 (10.4)
13・0	156.5 (7.9)	47.9 (10.4)
13・1	157.0 (7.8)	48.3 (10.4)
13・2	157.6 (7.8)	48.7 (10.5)
13・3	158.2 (7.8)	49.2 (10.5)
13・4	158.8 (7.8)	49.6 (10.5)
13・5	159.4 (7.7)	50.0 (10.5)
13・6	160.0 (7.7)	50.4 (10.5)
13・7	160.5 (7.6)	50.8 (10.5)
13・8	160.9 (7.5)	51.2 (10.5)
13・9	161.4 (7.4)	51.7 (10.5)
13・10	161.8 (7.3)	52.1 (10.4)
13・11	162.3 (7.2)	52.5 (10.4)
14・0	162.8 (7.1)	52.9 (10.4)
14・1	163.2 (7.0)	53.3 (10.4)
14・2	163.7 (6.9)	53.7 (10.4)
14・3	164.1 (6.8)	54.2 (10.4)
14・4	164.6 (6.7)	54.6 (10.4)
14・5	165.0 (6.6)	55.0 (10.4)
14・6	165.5 (6.5)	55.4 (10.3)
14・7	165.8 (6.4)	55.8 (10.4)
14・8	166.0 (6.4)	56.1 (10.4)
14・9	166.3 (6.3)	56.5 (10.5)
14・10	166.5 (6.3)	56.8 (10.5)
14・11	166.8 (6.2)	57.2 (10.5)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
15・0	167.1 (6.2)	57.6 (10.6)
15・1	167.3 (6.1)	57.9 (10.6)
15・2	167.6 (6.1)	58.3 (10.7)
15・3	167.8 (6.0)	58.6 (10.7)
15・4	168.1 (6.0)	59.0 (10.8)
15・5	168.3 (5.9)	59.3 (10.8)
15・6	168.6 (5.9)	59.7 (10.8)
15・7	168.7 (5.9)	59.8 (10.8)
15・8	168.9 (5.9)	60.0 (10.7)
15・9	169.0 (5.9)	60.1 (10.7)
15・10	169.1 (5.9)	60.2 (10.6)
15・11	169.2 (5.8)	60.3 (10.5)
16・0	169.4 (5.8)	60.5 (10.5)
16・1	169.5 (5.8)	60.6 (10.4)
16・2	169.6 (5.8)	60.7 (10.4)
16・3	169.7 (5.8)	60.8 (10.3)
16・4	169.9 (5.8)	61.0 (10.3)
16・5	170.0 (5.8)	61.1 (10.2)
16・6	170.1 (5.8)	61.2 (10.1)
16・7	170.2 (5.8)	61.3 (10.2)
16・8	170.2 (5.8)	61.4 (10.2)
16・9	170.3 (5.8)	61.6 (10.2)
16・10	170.3 (5.8)	61.7 (10.2)
16・11	170.4 (5.8)	61.8 (10.2)
17・0	170.5 (5.8)	61.9 (10.2)
17・1	170.5 (5.8)	62.0 (10.2)
17・2	170.6 (5.8)	62.1 (10.3)
17・3	170.6 (5.8)	62.3 (10.3)
17・4	170.7 (5.8)	62.4 (10.3)
17・5	170.7 (5.8)	62.5 (10.3)
17・6	170.8 (5.8)	62.6 (10.3)

17 歳 7 ヶ月以上の患者については、17 歳 6 ヶ月の基準値を準用する。

<女兒>

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
0・0	48.4 (2.1)	3.0 (0.4)
0・1	53.2 (2.2)	4.1 (0.5)
0・2	57.1 (2.4)	5.2 (0.6)
0・3	60.2 (2.3)	6.0 (0.7)
0・4	62.6 (3.0)	6.6 (0.8)
0・5	64.4 (3.3)	7.0 (0.8)
0・6	66.2 (2.7)	7.5 (0.8)
0・7	67.4 (2.5)	7.8 (0.8)
0・8	68.8 (2.5)	8.0 (0.9)
0・9	70.2 (2.5)	8.2 (0.9)
0・10	71.2 (2.5)	8.5 (0.9)
0・11	72.0 (2.5)	8.6 (0.9)
1・0	73.1 (2.7)	8.7 (1.0)
1・1	74.4 (2.8)	9.0 (0.9)
1・2	75.4 (2.8)	9.2 (0.9)
1・3	76.5 (3.0)	9.3 (1.0)
1・4	77.7 (2.9)	9.5 (0.9)
1・5	78.4 (2.7)	9.7 (1.0)
1・6	79.4 (2.8)	9.9 (1.0)
1・7	80.6 (2.7)	10.2 (1.1)
1・8	81.4 (2.6)	10.4 (1.1)
1・9	82.1 (2.8)	10.4 (1.0)
1・10	83.1 (3.2)	10.7 (1.2)
1・11	83.9 (3.0)	11.0 (1.2)
2・0	84.5 (2.8)	11.0 (1.1)
2・1	85.0 (2.9)	11.2 (1.2)
2・2	85.4 (3.0)	11.4 (1.3)
2・3	85.9 (3.1)	11.6 (1.3)
2・4	86.6 (3.2)	11.8 (1.3)
2・5	87.3 (3.3)	12.0 (1.4)
2・6	88.0 (3.4)	12.2 (1.4)
2・7	88.6 (3.4)	12.3 (1.4)
2・8	89.3 (3.5)	12.5 (1.4)
2・9	90.0 (3.6)	12.7 (1.5)
2・10	90.7 (3.7)	12.8 (1.5)
2・11	91.4 (3.8)	13.0 (1.5)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
3・0	92.1 (3.9)	13.1 (1.6)
3・1	92.7 (3.9)	13.3 (1.6)
3・2	93.4 (4.0)	13.4 (1.6)
3・3	94.1 (4.1)	13.6 (1.7)
3・4	94.6 (4.0)	13.8 (1.7)
3・5	95.2 (4.0)	13.9 (1.7)
3・6	95.7 (3.9)	14.1 (1.7)
3・7	96.2 (3.8)	14.3 (1.7)
3・8	96.8 (3.8)	14.4 (1.7)
3・9	97.3 (3.7)	14.6 (1.7)
3・10	98.0 (3.9)	14.8 (1.8)
3・11	98.7 (4.0)	15.0 (1.9)
4・0	99.4 (4.2)	15.2 (2.0)
4・1	100.0 (4.3)	15.4 (2.1)
4・2	100.7 (4.5)	15.6 (2.2)
4・3	101.4 (4.6)	15.8 (2.4)
4・4	102.0 (4.5)	15.9 (2.3)
4・5	102.5 (4.4)	16.1 (2.2)
4・6	103.1 (4.3)	16.3 (2.2)
4・7	103.7 (4.1)	16.4 (2.1)
4・8	104.2 (4.0)	16.6 (2.1)
4・9	104.8 (3.9)	16.8 (2.0)
4・10	105.3 (4.0)	17.0 (2.1)
4・11	105.7 (4.1)	17.2 (2.2)
5・0	106.2 (4.2)	17.4 (2.3)
5・1	106.7 (4.2)	17.6 (2.4)
5・2	107.1 (4.3)	17.2 (2.5)
5・3	107.6 (4.4)	18.0 (2.6)
5・4	108.1 (4.4)	18.1 (2.6)
5・5	108.6 (4.3)	18.2 (2.6)
5・6	109.1 (4.3)	18.4 (2.7)
5・7	109.6 (4.3)	18.5 (2.7)
5・8	110.1 (4.2)	18.6 (2.7)
5・9	110.6 (4.2)	18.7 (2.8)
5・10	111.2 (4.3)	19.0 (2.8)
5・11	111.8 (4.3)	19.3 (2.9)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
6・0	112.3 (4.4)	19.6 (3.0)
6・1	112.9 (4.5)	19.9 (3.1)
6・2	113.5 (4.6)	20.2 (3.2)
6・3	114.1 (4.6)	20.4 (3.3)
6・4	114.6 (4.7)	20.7 (3.4)
6・5	115.2 (4.8)	21.0 (3.5)
6・6	115.8 (4.9)	21.3 (3.6)
6・7	116.3 (4.9)	21.5 (3.6)
6・8	116.8 (4.9)	21.7 (3.7)
6・9	117.3 (4.9)	21.9 (3.7)
6・10	117.8 (5.0)	22.1 (3.8)
6・11	118.3 (5.0)	22.3 (3.8)
7・0	118.8 (5.0)	22.6 (3.9)
7・1	119.2 (5.0)	22.8 (3.9)
7・2	119.7 (5.0)	23.0 (4.0)
7・3	120.2 (5.1)	23.2 (4.1)
7・4	120.7 (5.1)	23.4 (4.1)
7・5	121.2 (5.1)	23.6 (4.2)
7・6	121.7 (5.1)	23.8 (4.2)
7・7	122.2 (5.2)	24.1 (4.3)
7・8	122.7 (5.2)	24.3 (4.4)
7・9	123.2 (5.2)	24.6 (4.5)
7・10	123.6 (5.3)	24.9 (4.6)
7・11	124.1 (5.3)	25.1 (4.7)
8・0	124.6 (5.4)	25.4 (4.7)
8・1	125.1 (5.4)	25.7 (4.8)
8・2	125.6 (5.4)	25.9 (4.9)
8・3	126.1 (5.5)	26.2 (5.0)
8・4	126.5 (5.5)	26.5 (5.1)
8・5	127.0 (5.5)	26.7 (5.2)
8・6	127.5 (5.6)	27.0 (5.3)
8・7	128.0 (5.6)	27.3 (5.4)
8・8	128.5 (5.7)	27.6 (5.5)
8・9	129.0 (5.7)	27.9 (5.6)
8・10	129.5 (5.8)	28.2 (5.6)
8・11	130.0 (5.8)	28.5 (5.7)

＜女兒続き＞

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
9・0	130.5 (5.9)	28.9 (5.8)
9・1	131.0 (5.9)	29.2 (5.9)
9・2	131.5 (6.0)	29.5 (6.0)
9・3	132.0 (6.0)	29.8 (6.1)
9・4	132.5 (6.1)	30.1 (6.2)
9・5	133.0 (6.1)	30.4 (6.3)
9・6	133.5 (6.2)	30.7 (6.4)
9・7	134.1 (6.2)	31.1 (6.5)
9・8	134.6 (6.3)	31.4 (6.6)
9・9	135.2 (6.3)	31.8 (6.7)
9・10	135.8 (6.4)	32.1 (6.8)
9・11	136.3 (6.4)	32.5 (6.9)
10・0	136.9 (6.5)	32.8 (7.0)
10・1	137.5 (6.5)	33.2 (7.1)
10・2	138.0 (6.6)	33.5 (7.1)
10・3	138.6 (6.6)	33.9 (7.2)
10・4	139.2 (6.7)	34.2 (7.3)
10・5	139.7 (6.7)	34.6 (7.4)
10・6	140.3 (6.8)	34.9 (7.5)
10・7	140.9 (6.8)	35.3 (7.6)
10・8	141.4 (6.8)	35.8 (7.7)
10・9	142.0 (6.8)	36.2 (7.7)
10・10	142.6 (6.8)	36.6 (7.8)
10・11	143.1 (6.7)	37.1 (7.9)
11・0	143.7 (6.7)	37.5 (7.9)
11・1	144.3 (6.7)	37.9 (8.0)
11・2	144.8 (6.7)	38.4 (8.1)
11・3	145.4 (6.7)	38.8 (8.1)
11・4	146.0 (6.7)	39.2 (8.2)
11・5	146.5 (6.7)	39.7 (8.3)
11・6	147.1 (6.7)	40.1 (8.4)
11・7	147.5 (6.6)	40.5 (8.4)
11・8	147.9 (6.5)	40.9 (8.4)
11・9	148.4 (6.5)	41.3 (8.4)
11・10	148.8 (6.4)	41.7 (8.4)
11・11	149.2 (6.4)	42.1 (8.5)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
12・0	149.6 (6.3)	42.6 (8.5)
12・1	150.0 (6.2)	43.0 (8.5)
12・2	150.4 (6.2)	43.4 (8.5)
12・3	150.9 (6.1)	43.8 (8.5)
12・4	151.3 (6.1)	44.2 (8.6)
12・5	151.7 (6.0)	44.6 (8.6)
12・6	152.1 (5.9)	45.0 (8.6)
12・7	152.4 (5.9)	45.3 (8.6)
12・8	152.6 (5.8)	45.6 (8.5)
12・9	152.9 (5.8)	45.8 (8.5)
12・10	153.1 (5.8)	46.1 (8.5)
12・11	153.4 (5.7)	46.4 (8.4)
13・0	153.6 (5.7)	46.7 (8.4)
13・1	153.9 (5.6)	46.9 (8.4)
13・2	154.1 (5.6)	47.2 (8.4)
13・3	154.4 (5.5)	47.5 (8.3)
13・4	154.6 (5.5)	47.8 (8.3)
13・5	154.9 (5.4)	48.0 (8.3)
13・6	155.1 (5.4)	48.3 (8.2)
13・7	155.2 (5.4)	48.5 (8.2)
13・8	155.4 (5.4)	48.7 (8.2)
13・9	155.5 (5.4)	48.9 (8.2)
13・10	155.7 (5.4)	49.1 (8.1)
13・11	155.8 (5.4)	49.3 (8.1)
14・0	156.0 (5.4)	49.5 (8.1)
14・1	156.1 (5.3)	49.7 (8.1)
14・2	156.2 (5.3)	49.9 (8.1)
14・3	156.4 (5.3)	50.1 (8.0)
14・4	156.5 (5.3)	50.3 (8.0)
14・5	156.7 (5.3)	50.5 (8.0)
14・6	156.8 (5.3)	50.7 (8.0)
14・7	156.8 (5.3)	50.8 (8.0)
14・8	156.9 (5.3)	50.9 (8.0)
14・9	156.9 (5.3)	51.1 (8.0)
14・10	157.0 (5.3)	51.2 (8.1)
14・11	157.0 (5.3)	51.3 (8.1)

暦年齢 (歳・月)	標準身長 (cm)	標準体重 (kg)
15・0	157.1 (5.3)	51.4 (8.1)
15・1	157.1 (5.3)	51.5 (8.1)
15・2	157.1 (5.2)	51.6 (8.2)
15・3	157.2 (5.2)	51.8 (8.2)
15・4	157.2 (5.2)	51.9 (8.2)
15・5	157.3 (5.2)	52.0 (8.2)
15・6	157.3 (5.2)	52.1 (8.3)
15・7	157.3 (5.2)	52.2 (8.2)
15・8	157.4 (5.2)	52.3 (8.2)
15・9	157.4 (5.2)	52.3 (8.2)
15・10	157.4 (5.2)	52.4 (8.1)
15・11	157.5 (5.2)	52.5 (8.1)
16・0	157.5 (5.2)	52.6 (8.0)
16・1	157.5 (5.2)	52.6 (8.0)
16・2	157.6 (5.2)	52.7 (8.0)
16・3	157.6 (5.2)	52.8 (7.9)
16・4	157.6 (5.2)	52.9 (7.9)
16・5	157.7 (5.2)	52.9 (7.9)
16・6	157.7 (5.2)	53.0 (7.8)
16・7	157.7 (5.2)	53.0 (7.8)
16・8	157.8 (5.2)	53.0 (7.8)
16・9	157.8 (5.2)	53.0 (7.8)
16・10	157.8 (5.2)	53.0 (7.8)
16・11	157.9 (5.2)	53.0 (7.8)
17・0	157.9 (5.2)	53.1 (7.9)
17・1	157.9 (5.2)	53.1 (7.9)
17・2	158.0 (5.2)	53.1 (7.9)
17・3	158.0 (5.2)	53.1 (7.9)
17・4	158.0 (5.2)	53.1 (7.9)
17・5	158.1 (5.2)	53.1 (7.9)
17・6	158.1 (5.3)	53.1 (7.9)

17 歳 7 ヶ月以上の患者については、17 歳 6 ヶ月の基準値を準用する。